

平成 31 年度 第 2 回新技術評価検証委員会議事録

日 時：令和元年 7 月 28 日（日）午前 10:30～12:00

場 所：TKP 品川カンファレンスセンターミーティングルーム 5J

出席委員：（担当理事）渡辺雅彦、（委員長）岩崎幹季、大鳥精司、
西良浩一、酒井大輔、種市洋、戸川大輔、中村雅也、藤林俊介、吉井俊貴
欠席委員：石井賢（敬称略）

- 1) 前回議事録の確認：配布資料で確認。
- 2) 理事会報告（渡辺担当理事）
- 3) XLIF 症例数報告：2017 年総数 1,888 例、2018 年総数 2,897 例、
2019/1～5 合計 1263 例（月平均:252 例）
大きな事故は発生していない。
- 4) LIF 合併症調査
 - A) 学会などでの調査報告：八木先生が発表することの了解（SOLAS）
 - B) 2017 年までのデータで八木先生により論文化が完了し、JSR へ投稿予定
 - C) 新技術評価検証委員会の英語表記：New Technology Assessment Committee
が適当か、理事会へ上申することとなった。
- 5) 受講証明書：LIF や頸椎人工椎間板置換術の受講証明書は、現在施設名と医師名を併記しているが、転勤もありうることから今後は医師名だけに切り替えていく趣旨が説明されたが、大鳥委員より生年月日も併記したほうが良いのではないかと意見が出され、承認された。また施設要件がある事柄については別の方法（納品時のメーカーによる確認など）でも確認いただく。
- 6) コンドリアーゼ
 - A) 各学会協議会後のメール審議：下記がいずれも全員一致で承認
日本 IVR 学会と日本ペインクリニック学会では、コンドリアーゼ導入に際する施設要件で「JSSR 指導医、NSJ 指導医または認定医のいる施設で院内連携ができる施設」とする。
JSSR 指導医から所属先以外の施設（外勤先）でのコンドリアーゼ使用の希望があった。保険請求には施設の認定（学会 HP 上での掲載）が必要であり、所属先以外の施設での使用を希望する場合には文書で新技

術評価検証委員会に申請し審議を行う、またその告示を HP 上で掲載することについて承認された。

- B) 市販後調査が遅れている点から学会理事長名で施設長にお願いをする必要があることが提案され、理事会へ上申することとなった。
 - C) IVR 学会の医師要件：「透視下穿刺術の経験 50 例以上」について大鳥委員より椎間板を特定した文言でなくては良いのかとの質問があり、渡辺理事より部位に関わらず透視下で穿刺ができることとなった経緯が説明された。
- 7) Crestline：XLIF ユーザーに限定していたトレーニングを OLIF ユーザーに広げていく。以前の委員会ですでに確認済みのため報告事項
- 8) OLIF：OLIF25 トレーニング資料の改訂（Flat Blade 開創器の導入）受講証明書を XLIF と同様に学会と企業の併記にするよう依頼済みであることが確認された。OLIF51 について JSSR 倫理委員会で承認され、来月より開催できる見込み。
- 9) ACR、胸椎 XLIF WG（種市委員）
- A) ACR のガイドライン改定版について JSR に掲載する予定であったが、学会 HP など自由にアクセスできる場所にガイドラインを公開すべきではないかという意見が PMDA より種市委員に寄せられたこと、また、吉井委員からも頸椎人工椎間板ガイドラインについても HP 掲載の希望があったことから、ACR 改訂版、胸椎 XLIF、頸椎人工椎間板のガイドラインは HP 上に別項目を作成し掲載することの可否を理事会へ上申することとなった。
 - B) ACR 院内事故調査の進捗について報告があり、大幅に遅延していることが報告され、学会として協力していくことが報告された。
- 10) 頸椎人工椎間板 WG（吉井委員）
- Mobi-C の市販後調査（68 例）が終了、Prestige LP は現在 50 例以上進行している。Mobi-C は 2019.8 から JSSR データベースの高層階レジストリへ移行する。NSJ のレジストリについては足並みが揃っていないことから、JSSR としては一般公開へ進みたいが、2019.9 の合同会議で再度検討する。
- 今後のトレーニングに関して 3・4 回 / 年でハンズオンを学会に合わせて開催し、学会指導医を優先受付する。
- 手術見学についても指導医優先で開始時期を今後決めていく。またす

でにファカルティーのいる施設では施設内見学が始まっている。

- 11) 椎体形成術 WG (戸川委員)
IVR 学会からの依頼は落ち着いた。これまでのトレーニングを継続する。
- 12) 新技術のプロクター医師：学会主導で企業と協力して決定していくよう指導することを通知。
 - A) COI：WG および各プロクター医師と企業との金銭的關係を明らかにすることに関して提案された。

次回委員会の日程候補： 2019 年 12 月 1 日 (品川) 昼頃